

Projekt z dnia 17 maja 2006 r.

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾
z dnia2006 r.
w sprawie ustalenia limitów cen leków i wyrobów medycznych wydawanych
świadczeniobiorcom bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością

Na podstawie art. 38 ust. 6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135 z późn. zm. ²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1.

Ustala się limity cen:

- 1) leków wymienionych w wykazach leków podstawowych i uzupełniających, o których mowa w art. 36 ust. 5 pkt 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, zwanej dalej "ustawą", posiadających tę samą nazwę międzynarodową oraz o różnych nazwach międzynarodowych, ale o podobnym działaniu terapeutycznym,
- 2) leków i wyrobów medycznych wymienionych w wykazach, o których mowa w art. 37 ust. 2 pkt 2 ustawy
- stanowiące [załącznik](#) do rozporządzenia.

§ 2.

Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 15 czerwca 2006 r.³⁾

MINISTER ZDROWIA

¹⁾Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie §1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 31 października 2005 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 220, poz. 1901).

²⁾Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2005 r. Nr 94, poz. 788, Nr 132, poz. 1110, Nr 138, poz. 1154, Nr 157, poz. 1314, Nr 164, poz. 1366 i Nr 179, poz. 1485.

³⁾Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 grudnia 2004 r. w sprawie ustalenia limitów cen leków i wyrobów medycznych wydawanych świadczeniobiorcom bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością (Dz. U. Nr 274, poz. 2727).

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia jest wykonaniem upoważnienia ustawowego zawartego w art. 38 ust. 6 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135 z późn. zm). Projektowane rozporządzenie zmienia rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 17 grudnia 2004r. w sprawie ustalenia limitów cen leków i wyrobów medycznych wydawanych świadczeniobiorcom bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub częściową odpłatnością (Dz. U. Nr 274, poz. 2727 oraz z 2005r. Nr 16, poz. 139, Nr 46 poz. 443, Nr 192, poz. 1610 i Nr 232, poz. 1976), które weszło w życie z dniem 1 stycznia 2005r. Wszelkie dane dotyczące leków zawartych w załączniku do projektu rozporządzenia są zgodne z danymi zawartymi w Rejestrze Produktów Leczniczych dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Nadrzędnym celem zmian było obniżenie cen urzędowych na leki refundowane biorąc pod uwagę w szczególności dobro pacjenta oraz możliwości płatnicze Narodowego Funduszu Zdrowia. Na skutek dokonanych obniżek cenowych leków i wyrobów medycznych zmianie uległy poziomy limitów w 1517 przypadkach.

Dodatkowo, w celu stopniowego porządkowania grup limitowych oraz ujednolicenia metodologii obliczania limitów zaproponowano zmianę obliczania limitów według najtańszego kosztu DDD w następujących grupach terapeutycznych:

1. A04AA Leki przeciw wymiotom i nudnościom – Antagoniści serotoniny
→ Ondansetronum, Tropisetronum
2. C01AA Glikozydy naparstnicy
→ Digoxinum, Metildigoxinum
3. C07CA Selektywne blokery kanału wapniowego działające na naczynia - pochodne dihydropyridyny
→ Amlodipinum, Felodipium, Isradipinum, Lacidipilum,
4. C07AB Beta blokery selektywne
→ Acebutololum, Atenololum, Bisoprololum, Metoprololum
5. C10AA - Środki obniżające poziom cholesterolu i trójglicerydów - Inhibitorów reduktazy HMG-CoA
→ Atorvastatyna, Fluvastatyna, Lovastatyna, Simvastatina
6. C10AB – Środki obniżające poziom cholesterolu i trójglicerydów –Fibraty
→ Bezafibratum, Ciprofibratum, Fenofibratum
7. L03AA - Cytokiny i immunomodulatory - stymulatory kolonii granulocytów
→ Filgrastinum, Lenograstimum, Molgramostimum
8. N06AB - Leki przeciwdepresyjne - Selektywne inhibitory wychwytu serotoniny
→ Fluoxetinum, Fluvoxaminum, Paroxetinum, Sertralinum
9. S01ED - Leki stosowane w jaskrze i zwężające źrenicę - Beta Blokery
→ Betaxololum, Carteololum, Metipranololum, Timololum
10. G04CA leki stosowane w łagodnym przerście prostaty - Antagoniści alfa – adrenoreceptora, C02A Leki antyadrenergiczne, działające obwodowo - Blokery alfa-adrenoreceptora
→ Alfuzosinum, Tamsulosini, Terazosini
→ Doxazosinum
11. A02BC Owrzodzenie trawienne i refluks przełykowy – Inhibitory pompy protonowej
→ Lansoprazolum, Omeprazolum, Pantoprazolum
12. A07EC Środki przeciwzapalne jelit - pochodne kwasu amino-salicylowego i podobne związki
→ Mesalazinum, Sulfasalazinum
13. A10BB doustne leki przeciwcukrzycowe - pochodne sulfonilomocznika
→ Gliclazidum, Glimepiridum, Glipizidum, Gliquidonum, Tolbutamidum

Uporządkowano również limity w grupie Estradioli G03CA ustalając limit wg. najtańszej ceny jednostki czynnej.

Powyższe działania skutkują następującymi zmianami:

- Dla 1486 produktów obniżono poziom limitu,
- Dla 31 produktów podwyższono poziom limitu,
- Dla 980 produktów pozostawiono poziom limitu bez zmian,
- 27 produktów usunięto z wykazów

Obniżki cen leków oraz związane z nimi korekty w poziomach limitów skutkują następującymi zmianami w odpłatności dla pacjentów:

- spośród 2524 produktów znajdujących się na wykazach leków refundowanych dla 914 pozycji została obniżona odpłatność pacjenta. Średnia obniżka wynosi ok. 5,38 zł.
- dla 535 produktów odpłatność dla pacjentów wzrosła. Średnia podwyżka wynosi ok. 3,18 zł. Spośród wskazanych 535 podwyżek, w przypadku 219 produktów jest to podwyżka nie przekraczająca 1 zł.

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty na które oddziałuje regulacja

Projekt rozporządzenia dotyczy w równej mierze środowiska pacjentów, lekarzy, aptekarzy, wytwórców i importerów leków, a także podmiotów zobowiązanych do finansowania świadczeń ze

środków publicznych.

2. Wpływ regulacji na dochody i wydatki budżetu oraz sektor finansów publicznych

Wejście w życie rozporządzeń refundacyjnych w sprawie ustalenia limitów cen leków i wyrobów medycznych oraz w sprawie ustalenia cen urzędowych hurtowych i detalicznych na produkty lecznicze i wyroby medyczne, spowoduje, w wyniku obniżenia cen urzędowych dla wszystkich produktów leczniczych i wyrobów medycznych wytwarzanych zagranicą, racjonalizację wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia w wysokości ok. 400 mln. zł w skali jednego roku, a w 2006 r. ok. 200 mln. zł.

Szacuje się, iż wejście w życie rozporządzeń spowoduje:

- średni ważony spadek wydatków refundacyjnych o ok. 8,8%.
- średni ważony spadek odpłatności pacjenta o ok. 6,4%, co spowoduje obniżenie odpłatności pacjentów za leki łącznie o ok. 210 mln. zł w skali jednego roku.
- średni ważony spadek ceny urzędowej o ok. 7,8%.

3. Wpływ regulacji na rynek pracy

Projekt nie będzie miał wpływu na rynek pracy.

4. Konsultacje społeczne

W procesie konsultacji uwzględnione zostaną: Naczelna Izba Lekarska, Naczelna Izba Aptekarska, Naczelna Rada Pielęgniarek i Położnych, Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Sprzętu Medycznego „POLFARMED”, Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”, Izba Gospodarcza „Apteka Polska”, Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia, Stowarzyszenie Przedstawicieli Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych w Polsce, Stowarzyszenie Techników i Magistrów Farmacji, Polskie Stowarzyszenie Producentów Leków bez Recepty PASMI, Polskie Stowarzyszenie Zagranicznych Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych, Unia Farmaceutów Właścicieli Aptek, Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce, Federacja Związków Pracodawców Opieki Zdrowotnej, Biuro Praw Pacjenta, Związek Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych.

5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczości, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Przedmiotowy projekt nie będzie miał wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczości.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów

Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionów.

7. Wpływ na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób

Projekt rozporządzenia musi być rozpatrywany łącznie z projektami rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie ustalenia wykazów leków refundowanych – wykazów leków podstawowych i uzupełniających oraz wykazu niektórych chorób oraz wykazu leków i wyrobów medycznych, które ze względu na te choroby są przepisywane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością. W związku ze ściśle technicznym charakterem zmian, dotyczącym zmian cen urzędowych oraz limitów, przedmiotowa nowelizacja nie będzie miała wpływu na ochronę zdrowia i zmniejszenie ryzyka chorób.

8. Zgodność z prawem Unii Europejskiej

Projekt nie dotyczy prawa Unii Europejskiej.